

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

ビタミン B<sub>6</sub> 錠剤

# ビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg [F]

VITAMIN B<sub>6</sub> tablets  
ピリドキシン塩酸塩錠

剤形	錠剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1錠中、日局ピリドキシン塩酸塩 30mg 含有
一般名	和名：ピリドキシン塩酸塩（JAN） 洋名：Pyridoxine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月6日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：2004年10月1日（PTP100錠包装） 1996年8月23日（上記以外）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 学術情報課 TEL: 076-478-0032、FAX: 076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

本 IF は、2018 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ

(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
1. 開発の経緯	1	7. 相互作用	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8. 副作用	14
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	9. 高齢者への投与	14
1. 販売名	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
2. 一般名	2	11. 小児等への投与	14
3. 構造式又は示性式	2	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
4. 分子式及び分子量	2	13. 過量投与	14
5. 化学名（命名法）	2	14. 適用上の注意	15
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	15. その他の注意	15
7. CAS登録番号	2	16. その他	15
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>16</b>
1. 物理化学的性質	3	1. 薬理試験	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 毒性試験	16
3. 有効成分の確認試験法	3	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>17</b>
4. 有効成分の定量法	3	1. 規制区分	17
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	2. 有効期間又は使用期限	17
1. 剤形	4	3. 貯法・保存条件	17
2. 製剤の組成	4	4. 薬剤取扱い上の注意点	17
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	5. 承認条件等	17
4. 製剤の各種条件下における安定性	5	6. 包装	17
5. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 容器の材質	17
6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5	8. 同一成分・同効薬	17
7. 溶出性	6	9. 国際誕生年月日	17
8. 生物学的試験法	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	11. 薬価基準収載年月日	18
10. 製剤中の有効成分の定量法	7	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
11. 力価	7	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
12. 混入する可能性のある夾雑物	7	14. 再審査期間	18
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
14. その他	7	16. 各種コード	18
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	17. 保険給付上の注意	18
1. 効能又は効果	8	<b>X I. 文献</b> .....	<b>19</b>
2. 用法及び用量	8	1. 引用文献	19
3. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	19
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>20</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	1. 主な外国での発売状況	20
2. 薬理作用	9	2. 海外における臨床支援情報	20
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>	<b>X III. 備考</b> .....	<b>20</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	10	その他の関連資料	20
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 吸収	11		
4. 分布	11		
5. 代謝	11		
6. 排泄	11		
7. トランスポーターに関する情報	11		
8. 透析等による除去率	12		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>13</b>		
1. 警告内容とその理由	13		
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13		
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13		
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13		
5. 慎重投与内容とその理由	13		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤の有効成分であるピリドキシン塩酸塩は、György (1934) によって、ネズミの pellagra 様皮膚炎を予防又は治療する vitamin B 複合体の 1 因子であることが証明され、vitamin B<sub>6</sub> と名付けられた。その後、Kuhn、Harris ら (1939) によって構造決定及び合成が行われ、György らにより pyridoxine と名付けられた。生体内で主としてリン酸ピリドキサーール (ビタミン B<sub>6</sub> の補酵素型) となり、アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果す。また、脂肪代謝にも関与し、特に不飽和脂肪酸の生体内利用の際に必要とされる。<sup>1)</sup>

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として、開発を企画し、1969 年にビタミン B<sub>6</sub> 錠「フジ」として製造販売承認を受けた。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号) に基づき、医療事故防止対策として、販売名をビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg 「F」に変更し、2008 年に製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・ 生体内で主としてリン酸ピリドキサーールとなり、アミノ酸・タンパク代謝酵素群の補酵素として各種アミノ酸・タンパクの分解・生合成に重要な役割を果す。
- ・ 重大な副作用として、新生児、乳幼児に大量に用いた場合に横紋筋融解症が報告されている。

## Ⅱ. 名称に関する項目

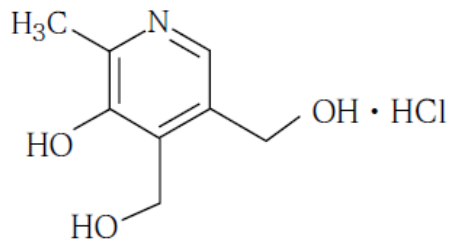
### 1. 販売名

- (1) 和名 : ビタミン B<sub>6</sub>錠 30mg 「F」
- (2) 洋名 : VITAMIN B<sub>6</sub> tablets
- (3) 名称の由来 : 慣用名より引用

### 2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : ピリドキシン塩酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Pyridoxine Hydrochloride (JAN)
- (3) ステム : 不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>8</sub>H<sub>11</sub>NO<sub>3</sub> · HCl  
分子量 : 205.64

### 5. 化学名 (命名法)

4,5-Bis(hydroxymethyl)-2-methylpyridin-3-ol monohydrochloride

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

慣用名 : ビタミン B<sub>6</sub>

### 7. CAS 登録番号

58-56-0

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくく、無水酢酸、酢酸（100）にほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：該当資料なし
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 約 206℃（分解）
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：該当資料なし
- (7) その他の主な示性値：  
pH：本品 1.0g を水 50mL に溶かした液の pH は 2.5～3.5 である。<sup>1)</sup>

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

光によって徐々に変化する。<sup>1)</sup>

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「ピリドキシン塩酸塩」の確認試験法による。<sup>1)</sup>

- (1) 紫外可視吸光度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法（塩化カリウム錠剤法）
- (3) 塩化物の定性反応

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ピリドキシン塩酸塩」の定量法による。<sup>1)</sup>

電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

販売名	ビタミン B <sub>6</sub> 錠 30mg 「F」	
有効成分	日局 ピリドキシン塩酸塩	
含量 (1 錠中)	30mg	
添加物	バレイショデンブ ヒドロキシプロピルセルロース 低置換度ヒドロキシプロピルセルロース 結晶セルロース 乳糖水和物 トウモロコシデンブ ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	片面に割線のある白色の円形素錠	
外形		
大きさ	直径	7mm
	厚さ	2.7mm
	質量	130mg
識別コード	FJTF	

(2) 製剤の物性：該当資料なし

(3) 識別コード：上記表参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等：上記表参照

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

(3) その他：なし

### 3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない



#### 4. 製剤の各種条件下における安定性

##### (1) 加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、ビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg 「F」は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであった。

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	注-1	注-1	注-1	注-1
確認試験 (1)	注-2	注-2	注-2	注-2
確認試験 (2)	注-3	注-3	注-3	注-3
確認試験 (3)	注-4	注-4	注-4	注-4
崩壊試験	適合	適合	適合	適合
質量偏差試験	適合	適合	適合	適合
定量値 (%)	102.37%	102.77%	102.89%	102.60%

(注-1) 片側に割線のある白色の円形素錠である。

(注-2) 液は黄色を呈した。

(注-3) 液は青色を呈した。

(注-4) 液は白濁した。

##### (2) 長期保存試験<sup>3)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、4年）の結果、ビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg 「F」は、外観および含量等は規格の範囲内であり、通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月	51 ヶ月
成分含量 (%)	100.5	101.1	100.4	100.5	99.4	100.3	100.5
性状	*	*	*	*	*	*	*
溶出性 (%)	101	99	99	98	100	100	100

\*：片面に割線のある白色の円形素錠であった。

##### (2) 無包装状態での安定性試験<sup>4)</sup>

ビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg 「F」について下記条件での無包装状態での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

試験項目	保存条件		
	① 温度 40℃ 湿度 なりゆき 3 ヶ月	② 温度 30℃ 湿度 70%RH 3 ヶ月	③ 光 (60 万 Lux・hr)
性状	変化なし	変化なし	変化なし
硬度	変化なし	変化なし	変化なし
崩壊試験	変化なし	変化なし	変化なし
残存率 (%)	100.9	100.6	100.1

#### 5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

#### 6. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 7. 溶出性

### 溶出挙動<sup>5)</sup>

ビタミン B<sub>6</sub> 錠 30mg「F」について、日本薬局方外医薬品第 3 部に定められた塩酸ピリドキシ  
ン 30mg 錠の項目に準じて溶出試験を実施し、溶出規格に適合していることを確認した。

試験法：溶出試験法第 2 法（パドル法）

回転数：毎分 50 回転

試験液量：900mL

試験液：日局 崩壊試験法 第 1 液 (pH1.2)

酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L) (pH4.0)

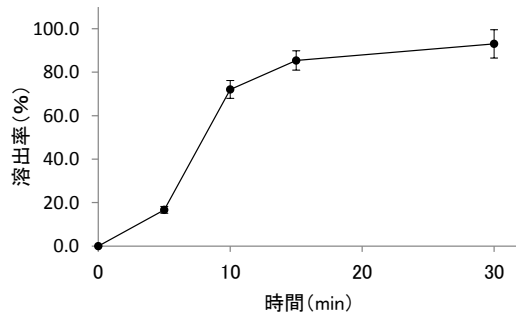
日局 リン酸緩衝液 (1→2) (pH6.8)

日局 精製水 (水)

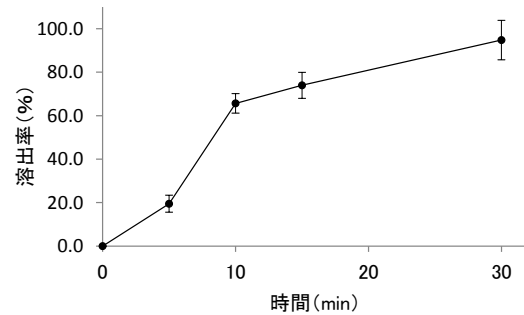
ベッセル数：各 6 ベッセル

測定方法：吸光度法

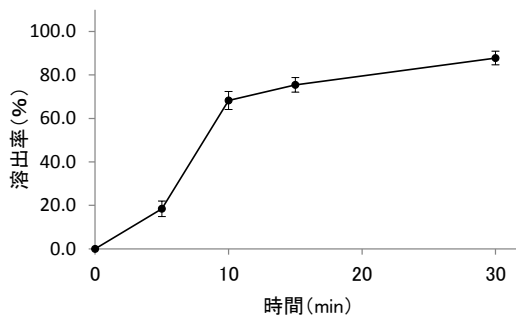
溶出規格：規定時間-30 分、溶出率-85%以上



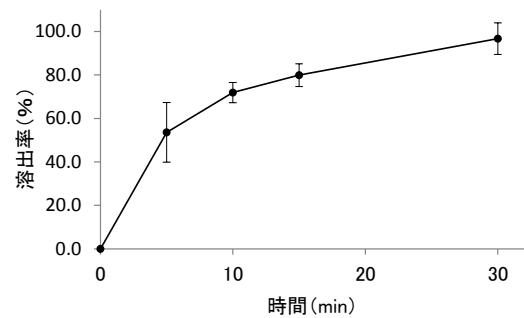
溶出試験結果 (pH1.2, 50rpm)



溶出試験結果 (pH5.0, 50rpm)



溶出試験結果 (pH6.8, 50rpm)



溶出試験結果 (水, 50rpm)

## 8. 生物学的試験法

該当しない

## 9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 塩化第二鉄試液及び塩酸による呈色反応
- (2) 2,6-ジブロムキノクロロイミド及びアンモニア試液による呈色反応
- (3) リンタングステン酸試液による反応

**10. 製剤中の有効成分の定量法**

紫外可視吸光度測定法

**11. 力価**

該当しない

**12. 混入する可能性のある夾雑物**

該当資料なし

**13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**

該当資料なし

**14. その他**

なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

1. ビタミン B<sub>6</sub> 欠乏症の予防及び治療（薬物投与によるものを含む。例えば、イソニアジド）
2. ビタミン B<sub>6</sub> の需要が増大し、食事からの摂取が不十分な際の補給（消耗性疾患、妊産婦、授乳婦等）
3. ビタミン B<sub>6</sub> 依存症（ビタミン B<sub>6</sub> 反応性貧血等）
4. 下記疾患のうちビタミン B<sub>6</sub> の欠乏又は代謝障害が関与すると推定される場合
  - (1) 口角炎、口唇炎、舌炎
  - (2) 急・慢性湿疹、脂漏性湿疹、接触皮膚炎
  - (3) 末梢神経炎
  - (4) 放射線障害（宿酔）

但し、4. の効能・効果に対して、効果がないのに月余にわたって漫然と使用すべきでない。

### 2. 用法及び用量

ピリドキシン塩酸塩として、通常成人 1 日 10～100mg を経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。きわめてまれであるが、依存症の場合には、より大量を用いる必要のある場合もある。

#### 《用法・用量に関連する使用上の注意》

依存症に大量を用いる必要のある場合は観察を十分に行いながら投与すること。特に新生児、乳幼児への投与は少量から徐々に増量し、症状に適合した投与量に到達させること。（「VIII-8. 副作用 重大な副作用」および「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）

### 3. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）  
該当資料なし
- (2) 臨床効果  
該当資料なし
- (3) 臨床薬理試験：忍容性試験  
該当資料なし
- (4) 探索的試験：用量反応探索試験  
該当資料なし
- (5) 検証的試験
  - 1) 無作為化並行用量反応試験
  - 2) 比較試験
  - 3) 安全性試験
  - 4) 患者・病態別試験  
いずれも該当資料なし
- (6) 治療的使用
  - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）  
該当資料なし
  - 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要  
該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ピリドキサルリン酸エステル水和物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

生体内で吸収活性化され、アミノ酸脱炭素酵素およびアミノ基転移酵素の補酵素として、生体内のタンパク質の代謝に役割を果し、欠乏すれば、シスチン、システイン、メチオニンおよび特にトリプトファンの代謝異常を起こす。また脂肪の代謝の多くの過程に関与し、不飽和脂肪酸（リノール酸、アラキドン酸）の酸化にも補酵素として働き、欠乏すればこれらの脂肪酸の利用を妨げる。ビタミンB<sub>6</sub>と皮膚との関係は深く、その欠乏によって種々の皮膚症状がみられる他、放射線照射による障害（宿酔）にも有用である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：下記参照
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度：

#### 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

ビタミンB<sub>6</sub>錠30mg「F」(現処方製剤)および標準製剤(旧処方製剤)をそれぞれ1錠(ピリドキシン塩酸塩として30mg)健康成人男子に絶食単回経口投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、C<sub>max</sub>)は以下の通りである。(経口固形製剤の処方変更の生物学的同等性ガイドラインに従い、試験を実施した。)

薬物動態パラメータ(単回経口投与)

	AUC <sub>0-inf</sub> (ng・hr/mL)	C <sub>max</sub> (ng/mL)	T <sub>max</sub> (hr)	T <sub>1/2</sub> (hr)
ビタミンB <sub>6</sub> 錠30mg「F」 (現処方製剤)	106.67±33.88	203.96±76.38	0.55±0.17	0.95±2.75
ビタミンB <sub>6</sub> 錠30mg「F」 (旧処方製剤)	102.96±30.48	213.81±96.84	0.55±0.17	0.39±0.42

(mean±S.D., n=14)

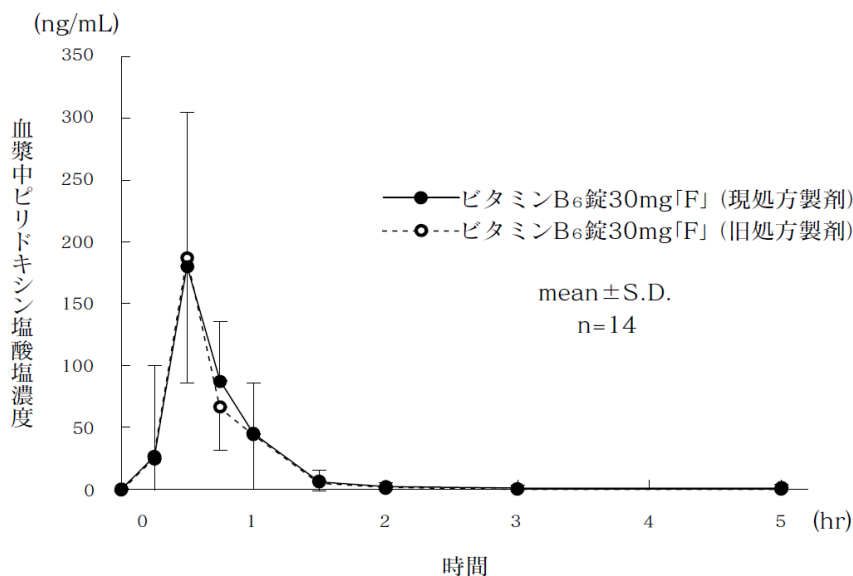


図. 血漿中薬物濃度推移

※ 血漿中濃度並びに AUC、C<sub>max</sub> 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

- ※ C<sub>max</sub> : 最高血漿中濃度
- AUC<sub>0-X</sub> : 投与後 X 時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積
- AUC<sub>∞</sub> : 無限大時間まで外挿した血漿中濃度-時間曲線下面積
- T<sub>max</sub> : 最高濃度到達時間
- T<sub>1/2</sub> : 消失半減期
- MRT : 平均滞留時間 (Mean Residence Time)
- Ke1 : 消失速度定数 (Elimination rate constant、= $\ln 2/t_{1/2}$ )

- (4) 中毒域：該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響：該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内変動要因：該当資料なし

## 2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：該当資料なし
- (3) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (4) 消失速度定数：該当資料なし
- (5) クリアランス：該当資料なし
- (6) 分布容積：該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

## 3. 吸収

経口投与されたピリドキシリン塩酸塩は消化管から速やかにほぼ完全に吸収される。この際、一部分は腸粘膜でリン酸化されるが、大部分はそのままの形で受動的に膜透過が行われ、門脈系経由で体内に取り込まれる。<sup>1)</sup>

## 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性：ピリドキサールは胎盤を通過する。<sup>1)</sup>
- (3) 乳汁への移行性：ピリドキサールは乳汁中へ移行する。<sup>1)</sup>
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

## 5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路：  
ピリドキシリンは生体内でATPからリン酸を受けてピリドキシリンリン酸となり、これが酸化されてピリドキサールリン酸となる。  
ピリドキサールは肝で酸化され、4-ピリドキシリン酸として尿中排泄される。<sup>1)</sup>
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

## 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路：  
ピリドキシリンを投与したヒトでは20%以下がそのままの形で尿中に排泄され、残りの大部分は4-ピリドキシリン酸として排泄される。<sup>1)</sup>
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

**8. 透析等による除去率**

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レボドパ	作用を減弱することがある。	ビタミンB <sub>6</sub> はレボドパ脱炭酸酵素の補酵素であるため、併用により末梢での脱炭酸化を促し作用部位への到達量を減少させると考えられる。

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状（頻度不明）

横紋筋融解症：新生児、乳幼児に大量に用いた場合、CK（CPK）上昇、血中および尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれ、急性腎不全等の重篤な腎障害に至ることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止すること。（「VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意」および「VIII-11. 小児等への投与」の項参照）

### (3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚 <sup>注1)</sup>	光線過敏症
消化器 <sup>注3)</sup>	下痢、嘔吐
肝臓 <sup>注3)</sup>	肝機能異常
大量・長期投与 <sup>注2)</sup>	手足のしびれ、知覚異常等の末梢神経障害

注1) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。  
注2) 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。  
注3) 新生児、乳幼児に大量に用いた場合、認められたとの報告がある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

## 11. 小児等への投与

新生児、乳幼児に大量に用いた場合、横紋筋融解症、下痢、嘔吐、肝機能異常等の副作用があらわれることがあるので、慎重に投与すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

薬剤交付時:PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。(PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている)

**15. その他の注意**

なし

**16. その他**

なし

## **Ⅸ. 非臨床試験に関する項目**

### **1. 薬理試験**

- (1) 薬効薬理試験 : 該当資料なし
- (2) 副次的薬理試験 : 該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験 : 該当資料なし
- (4) その他の薬理試験 : 該当資料なし

### **2. 毒性試験**

- (1) 単回投与毒性試験 :  
毒性 LD<sub>50</sub> (mg/kg) マウス : 経口=5500、皮下=2450 (ゾンネボードによる)
- (2) 反復投与毒性試験 : 該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験 : 該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性 : 該当資料なし

## **X. 管理的事項に関する項目**

### **1. 規制区分**

製 剤：規制区分なし

有効成分：規制区分なし

### **2. 有効期間又は使用期限**

使用期限 4 年（安定性試験結果に基づく）

### **3. 貯法・保存条件**

遮光・室温保存

### **4. 薬剤取扱い上の注意点**

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

### **5. 承認条件等**

該当しない

### **6. 包装**

100 錠（PTP）、600 錠（PTP）、1200 錠（PTP）

### **7. 容器の材質**

外箱                   ：紙

PTP シート           ：ポリ塩化ビニール、アルミ箔

### **8. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

ビタミン B<sub>6</sub> 散 10% 「マルイシ」（丸石）

<同効薬>

ピリドキサルリン酸エステル水和物

### **9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ビタミン B <sub>6</sub> 錠 30mg 「F」	2008 年 3 月 6 日	22000AMX00352000

※ 旧販売名

ビタミン B<sub>6</sub>錠 「フジ」

製造承認年月日：1969 年 7 月 28 日 承認番号：(44AM)376

ビタミン B<sub>6</sub>錠 F

製造承認年月日：1995 年 12 月 6 日 承認番号：20700AMZ00774000

**11. 薬価基準収載年月日**

2008 年 6 月 20

※ (旧販売名)

ビタミン B<sub>6</sub>錠 「フジ」 薬価基準収載年月日：1970 年 8 月 1 日ビタミン B<sub>6</sub>錠 F 薬価基準収載年月日：1996 年 7 月 5 日**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

2002 年 6 月 24 日 医療用医薬品再評価結果

昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果  
(昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価)**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第 97 号 (平成 20 年 3 月 19 日付) による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT (9 桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ビタミン B <sub>6</sub> 錠 30mg 「F」	107009501	3134002F1057	620007048

**17. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書，廣川書店，2017：C-4259-4264.
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料（加速試験資料）
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料（長期保存試験資料）
- 4) 富士製薬工業株式会社 社内資料（無包装試験資料）
- 5) 富士製薬工業株式会社 社内資料（溶出試験資料）
- 6) 富士製薬工業株式会社 社内資料（生物学的同等性試験資料）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

(1) 妊婦への投与に関する情報

(2) 小児への投与に関する情報

## **X III. 備考**

その他の関連資料